COVIDIEN

**2010 年 9 月　1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号　21000BZY00525000

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：70651000　超音波手術器
*（超音波処置用能動器具）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

オートソニックス ジェネレーター

**（トランスデューサー／トランスデューサー用ケーブル）

**【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

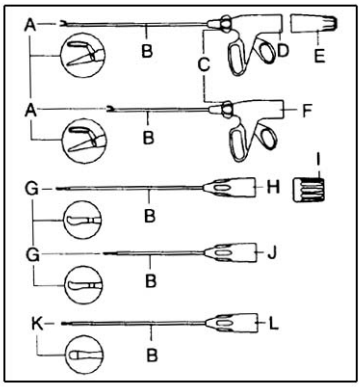
＜併用医療機器＞
1. レーザーによる内視鏡手技や電気メスを使用した手技の場合は､機械の使用手順における原則や技法に熟知しておくこと[電気ショックや熱傷による術者と患者に対する外傷や機械の破損を防止するため]。
2. 複数のメーカーの内視鏡下手術および付属品を併用する際、術前に各機械の互換性・適合性および絶縁性・アース等の安全確認を行うこと。

＜使用方法＞
1. 使用中にエラーが発生した場合は、直ちに取扱説明書に従い、原因を確認すること[使用を継続した場合に、予期せぬ事象（発熱、破損等）が起きる可能性があるため]。
2. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。

**【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適用以外の用途への適用禁止。

＜併用医療機器＞
1. 本品は、オートソニックス インスツルメント（医療機器承認番号： 21000BZY00501000）及びオートソニックス ジェネレーター 付属品（医療機器届出番号： 13B1X00069US018A）以外と併用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
本品は､オートソニックス インスツルメント(医療機器承認番号：21000BZY00501000）と併用し、超音波エネルギーを利用して組織の剥離や凝固、軟組織の凝固に使用する。トランスデューサーは、ジェネレーター本体（別売り）からのエネルギーを機械的エネルギーに変換し、オートソニックス インスツルメントに伝達する。



A) アゴ
B) シャフト
C) 回転ダイヤル
D) ウルトラシアーズ
E) トランスデューサー
F) ウルトラシアーズ ショート
G) フック
H) フックプローブ ロング
I) トルクレンチ
J) フックプローブ ショート
K) ボール
L) ボールプローブ ロング

AS-A5ASONIX0251(03)

上記Ａ）～Ｌ）のうち、本品に含まれる構成品は、Ｅ）のみであり、残りは別売りである。

2. 原理
トランスデューサーでジェネレーター本体から供給される電気エネルギーを超音波振動に変換することによって、チップ（ブレード）が作動し、軟組織を切開、凝固、止血する。ウルトラシアーズは組織を剥離・凝固し、フックプローブとボールプローブは組織を凝固する。

【使用目的、効能又は効果】
胸腹腔内の内視鏡下手術を行う際に、組織の切開や凝固を目的として使用される。

***【品目仕様等】**
本品をオートソニックス ジェネレーター本体に接続した場合の「振幅」､「出力周波数」については、オートソニックス ジェネレーター本体の添付文書を参照すること。

**【操作方法又は使用方法等】
1. 器具の根元部分にトランスデューサー先端を固定する。専用のトルクレンチ(別売り)を使用して時計回りに止まるまで回し、ハンドピース側の回転ダイヤルを持ち、トランスデューサーの根元にトルクレンチを固定する。トルクレンチが一度「カチッ」というまで時計回りに回す。
注意：トルクレンチの回しすぎに注意すること。
2. トランスデューサーの端子接続口に、ケーブルを接続する。
3. ケーブルのもう一方の接続端子をジェネレーター本体(別売り)の前面パネルにある出力端子接続口に接続する。
4. ジェネレーター本体の電源を入れる。
注意：ジェネレーター本体の正しい操作方法については、取扱説明書を参照すること。
5. 切離または凝固を行う組織に、器具の先端／アゴを置く。フットペダルを踏むと、組織に超音波エネルギーが伝わる。
注意：トロカーへの器具の出し入れは、アゴを閉鎖した状態で行うこと。
注意：器具の先端が組織に触れていない時は、フットペダルを踏まないこと。器具の破損の原因となる。
注意：器具の先端が金属製の機器・金属製クリップ等に触れた状態でフットペダルを踏まないこと[器具の破損の原因となるため]。
6. 操作終了後、ジェネレーター本体の電源を OFF にする。トランスデューサーからケーブルの接続端子を抜き、器具からトランスデューサーを外す。術後はトランスデューサーおよびトランスデューサー用ケーブルを洗浄・滅菌すること。詳細については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)本書は、トランスデューサーおよびトランスデューサー用ケーブルの添付文書であり、内視鏡下手術手技を解説するものではない。また、使用前には取扱説明書を必ず読むこと。
(2)使用中にエラーがでた場合は、直ちに取扱説明書に従い、原因を確認すること。使用を継続した場合に予期せぬ事象（発熱、破損等）が起きる可能性がある。
(3)トランスデューサーの締め付けの過不足は器具の破損や機能に影響を及ぼす可能性があるので注意すること。
(4)内視鏡下手術は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。術前に、手術手技、合併症および危険性に関する医学文献を参照すること。
2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し､以下のような不具合･有害事象が考えられる。
(1)重大な不具合
1) 使用中のエラーを無視して継続使用した場合の器具の発熱、破損等
2) 器具の出し入れ時、機械のアゴを閉じずに出し入れした場合の器具の破損や破損
3) 器具の先端が組織に触れていない際に、フットペダルを作動させたことによる器具の破損

取扱説明書を必ず参照すること

(2)重大な有害事象
1) 使用中のエラーを無視して継続使用による患者および術者への熱傷
2) 本品の改造使用による器具の切開・凝固不全

3. その他の注意

(1)本品は、未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

(1)点検

トランスデューサーとケーブルに破損（ケーブルの亀裂、えぐれ、切れ目等）がないことを点検する。洗浄・滅菌後に破損が確認された部品はシステムから取り外す。廃棄する前に使用されることがないように、破損がある部品にははっきりと印を付けておく。

(2)洗浄・消毒

本品は、90℃に熱した滅菌水で消毒することができる。抗菌性・抗ウィルス性洗剤での洗浄については以下の手順に従うこと。

(1)温かい水で洗い流す。その際、水の中に完全に浸さないようにすること。
(2)抗菌性・抗ウィルス性洗剤と温かい流水でブラッシングする。
(3)部品の内側と外側に付いた洗剤を最低 1 分間、温かい水の流水で洗い流す。この際、水に浸さないようにすること。

(3)滅菌

本品は、適当な滅菌用トレイに入れて、オートクレーブ滅菌することができる。滅菌時間やサイクルについては、滅菌器の製造元の指示に従うこと。尚、推奨される滅菌方法およびパラメーターは下記の通り。

フラッシュサイクル	クールサイクル
温度：132-135℃	温度：121-124℃
時間：3 分（包まない状態）	時間：30 分（包んだ状態）
時間：4 分（包んだ状態）	

ETO 滅菌	ホルムアルデヒドによる滅菌
温度：54℃	温度：60℃
濃度：600mg/L	時間：60 分
湿度：40-60%	
時間：2 時間	

2. 業者による保守・管理事項

メンテナンスおよび修理

1) 詳細は、ジェネレーター本体の取扱説明書を参照すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

トランスデューサーは、納入日より起算して 9 ヶ月又は使用 100 回のいずれか早い方を保証期間にしている。詳細については、弊社 EbD 事業部まで問い合わせること。

【包装】

トランスデューサー：1 箱 1 個入
トランスデューサー用ケーブル：1 箱 1 個入(別売りもあり)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：TEL 03-5717-1240

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

Misonix, Inc.
（マイソニックス･インク）
アメリカ合衆国